



CBI- usma
Comité de Bioética
en la Investigación

Universidad Católica Santa María La Antigua
Comité de Bioética en la Investigación
CBI-USMA
Plantilla de Trabajo

Código: PT-024

Informe Final de Estudio de Investigación

Versión: 1.0

Fecha: 17 de noviembre 2021

Título de Protocolo:

Número del Protocolo:

Referencia de Seguimiento interno:

Patrocinador:

Investigador Principal:

Fecha de Inicio del Estudio:

Fecha de Fin del Estudio:

Fase Clínica del Estudio:

I II III IV N/A

Tipo de Estudio:

Motivo del Cierre del Estudio:

Tratamientos Administrados:



CBI- usma
Comité de Bioética
en la Investigación

Universidad Católica Santa María La Antigua
Comité de Bioética en la Investigación
CBI-USMA
Plantilla de Trabajo

Código: PT-024

Informe Final de Estudio de Investigación

Versión: 1.0

Fecha: 17 de noviembre 2021

AVANCE POR CENTRO DE INVESTIGACIÓN
Información con relación a los sujetos de investigación

Referencia	Total en números
Sujetos Tamizados	
Sujetos Enrolados	
• Hombres enrolados	
• Mujeres enroladas	
• Edad Máxima	
• Edad Mínima	
N° de Pacientes Activos o en tratamiento	
N° de Pacientes que se retiraron del estudio	
N° de Pacientes que completaron el estudio	
N° de Pacientes que faltan por enrolar	
N° de Eventos Adversos Serios	

**RESUMEN DE LOS EVENTOS ADVERSOS SERIOS
RELACIONADOS CON EL ESTUDIO**

Código de Identificación del paciente	Evento Adverso Serio	Fecha de Ocurrencia (dd/mm/aa)	Fecha de Notificación (dd/mm/aa)	Desenlace del Evento	Relación con el Estudio



CBI- usma
Comité de Bioética
en la Investigación

Universidad Católica Santa María La Antigua
Comité de Bioética en la Investigación
CBI-USMA
Plantilla de Trabajo

Código: PT-024

Informe Final de Estudio de Investigación

Versión: 1.0

Fecha: 17 de noviembre 2021

SUMARIO-CONCLUSIONES

Resultados de Seguridad / Eficacia / Conclusiones

PUBLICACIONES PREVISTAS O REALIZADAS DEL ESTUDIO



CBI- usma
Comité de Bioética
en la Investigación

**Universidad Católica Santa María La Antigua
Comité de Bioética en la Investigación
CBI-USMA
Plantilla de Trabajo**

Código: PT-024

Informe Final de Estudio de Investigación

Versión: 1.0

Fecha: 17 de noviembre 2021

INVESTIGADOR PRINCIPAL

Firma del Investigador Principal del estudio: _____

Nombre:

Cédula/Pasaporte:

Teléfono:

e-mail:

Fecha:

Por este medio se certifica que la información arriba descrita es fiel y verdadera según se refleja en los archivos y documentación del Comité de Bioética en la Investigación CBI-USMA.

Firma:

**Nombre:
Presidente del CBI-USMA**